



Forum QC

„Wymiana doświadczeń
pomiędzy praktykami”

01-02.10.2019, Warszawa

Hotel Polonia Palace

Dla kogo?

- Menadżerów Kontroli Jakości
- Dyrektorów Jakości
- Specjalistów pracujących w działach KJ
- Specjalistów pracujących w laboratoriach
- Analityków
- Osoby zajmujące się kwalifikacją
- Osoby zajmujące się utrzymaniem urządzeń laboratoryjnych
- Dostawców usług dla Kontroli Jakości
- Managerów i Specjalistów Zapewnienia Jakości

*Miejsce wymiany doświadczeń,
gdzie możesz spotkać koleżanki i
kolegów z Kontroli Jakości oraz
dowiedzieć się o najnowszych
wymaganiach i trendach.*

FORUM QC - Jedyne takie wydarzenie w Polsce!

PROGRAM

DZIEŃ I – 01.10.2019r.		
10:00 - 10:30	Rejestracja i powitalna kawa	PRELEGENCI
10:30 - 10:45	Otwarcie warsztatów Wstęp: wprowadzenie i określenie celów	Bogdan Klimas/ Andrzej Szarmański
10:45 - 11:30	Trendowanie danych cz. I <i>czy ocena trendów jest prosta i jednoznaczna?</i> – warsztat, ocena trendów rzeczywistych zestawów danych w podgrupach. Porównanie wniosków.	Marek Skowronek StatSoft Polska
11:30 -11:45	Przerwa na kawę i herbatę	
11:45 – 12:30	Trendowanie danych cz. II – warsztat, ocena trendów rzeczywistych zestawów danych w podgrupach. Porównanie wniosków.	Marek Skowronek StatSoft Polska
12:30 – 13:30	Aktualne wymagania dla wody w przemyśle farmaceutycznym – wykład	Anna Ryszczuk Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)
13:30 -14:15	Przerwa na obiad	
14:15 -16:15	Dobre praktyki Lean w laboratorium <i>moderowany warsztat – burza mózgów, lista aktywności w laboratorium, które można usprawnić.</i> <i>Efektem spotkania będzie lista pomysłów</i> - podział na grupy nadzorowane/prowadzone przez Prelegentów	Przemysław Jankowski Novartis Bogdan Klimas Jelfa SA Maciej Lesiński Jelfa SA Andrzej Szarmański
16:15 -16:30	Podsumowanie dnia 1	Bogdan Klimas/ Andrzej Szarmański
19:00	Uroczysta kolacja	

DZIEŃ II – 02.10.2019r.		
9:00 – 9:30	Rejestracja i powitalna kawa	
9:30 – 10:15	LIMS – dla kogo ten system? Ryzyka i zagrożenia podczas implementacji, jaką strategię przyjąć przy wdrażaniu	Przemysław Jankowski Novartis
10:15 – 11:00	Badania tożsamości materiałów wyjściowych <i>Przegląd technik przyspieszających i upraszczających proces. Jak je zaimplementować?</i>	Grzegorz Chrostowski ICN Rzeszów
11:00 – 11:15	Przerwa na kawę i herbatę	
11:15 – 12:00	Nowoczesne zarządzanie danymi analitycznymi na przykładzie systemu Empower 3 <i>– praktyczna prezentacja możliwości analizy zdarzeń w audit trail.</i>	Grzegorz Żmijewski firma Waters
12:00 – 13:30	Data Integrity <i>moderowany warsztat, stworzenie gotowej check-listy do weryfikacji spełnienia wymagań dot. Data Integrity w laboratorium na przykładzie procesu prowadzenia analizy.</i>	Rafał Buczek Rescop
13:30 – 14:15	Przerwa na obiad	
14:15 -15:00	Zarządzanie systemami skomputeryzowanymi w KJ w praktyce <i>– Systemy w sieci i systemy samodzielne</i> <i>– Poziomy uprawnień i ich kontrola</i> <i>– Zapisy audit trail</i> <i>– Back-up i inne procesy</i>	Artur Zieliński Mylan Pharmaceuticals
15:00 – 15:30	Podsumowanie warsztatów	Bogdan Klimas/ Andrzej Szarmański

PRELEGENCI



Bogdan Klimas

Bogdan Klimas od 1996 r. pracuje w obszarze jakości w PF Jelfa SA. Zajmował się kwalifikacją urządzeń i systemów skomputeryzowanych, walidacją procesów wytwarzania oraz walidacją czyszczenia. Od 2012 pełnił funkcję Kierownika Działu Zapewnienia Jakości w PF Jelfa SA. Był również z-cą Szefa Wdrożenia SAP (2002-2003) oraz Szefem Walidacji SAP w Jelfie. Absolwent Politechniki Wrocławskiej (mgr. inż. Elektroniki), Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu (mgr. inż. Zarządzania i Inżynierii Produkcji w przemyśle spożywczym), oraz studia podyplomowe na Politechnice Warszawskiej „Aparatura pomiarowa w Systemach Zapewnienia Jakości”. Członek ISPE Polska od 2002 roku. Współpraca z ISPE obejmowała do tej pory prelekcje z cyklu Forum ISPE nt. walidacji i monitorowania skuteczności czyszczenia, walidacji systemów klimatyzacji, organizowanie forum QC oraz publikacje w periodykach papierowych i elektronicznych, które dotyczyły tematyki min.: walidacji czyszczenia, produkcji aseptycznej, testów Media Fill. Od roku 2014 pełni funkcję Dyrektora ds. Zarządzania Jakością w PF Jelfa SA / Bausch Health. Od kwietnia 2019 pełni funkcję Prezesa Zarządu ISPE Polska.



Andrzej Szarmański

Ma ponad 20 lat doświadczeń w przemyśle farmaceutycznym, głównie w zarządzaniu jakością w produkcji sterylnej i niesterylnej produktów leczniczych i substancji czynnych. Pełnił kluczowe role w międzynarodowych firmach farmaceutycznych takich jak GlaxoSmithKline, Polpharma i Mylan. Obecnie pełni rolę dyrektora zakładu produkcji sterylnej Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o. Ukończył Wydział Technologii Chemicznej na Politechnice Gdańskiej oraz podyplomowe studia MBA Uniwersytetu Ekonomicznego w Poznaniu i Uniwersytetu Stanowego w Atlancie (USA). Jest współzałożycielem i członkiem zarządu ISPE Polska od ustanowienia organizacji w Polsce. W latach 2009-2011 był dyrektorem w zarządzie globalnej organizacji ISPE. Jest doświadczonym prelegentem i autorem licznych publikacji na tematy jakościowe związane z farmacją, a także recenzentem artykułów do Pharmaceutical Engineering.

Marek Skowronek

Posiada ponad 16 letnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym. W okresie od 1999 do 2016 pracował w firmie Teva Kraków w pionie zapewnienia jakości, gdzie zakres jego odpowiedzialności obejmował prowadzenie działu kwalifikacji i walidacji, rozwijanie standardów kwalifikacji urządzeń, instalacji, systemów skomputeryzowanych oraz walidacji procesu i czyszczenia, a także okresowych przeglądów produktu. W firmie StatSoft Polska pracuje od 2016 r. na stanowisku Kierownik Systemów Jakości. Do jego obowiązków należy rozwijanie systemów zarządzania informacją wykorzystywanych w różnych obszarach GMP między innymi w projektowaniu procesów technologicznych według podejścia QbD, w walidacji i monitorowaniu procesów technologicznych, monitorowaniu środowiska wytwarzania, badaniach stabilności i walidacji metod analitycznych. Prowadzi również konsultacje i szkolenia z zakresu wdrażania statystycznych metod analizy danych w przemyśle farmaceutycznym.



Anna Ryszczuk

Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Jest absolwentką Biotechnologii na Politechnice Warszawskiej oraz MBA na Uniwersytecie Warszawskim. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w pracy w wytwórni farmaceutycznej. W Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym pracuje od 2009 r. Specjalizuje się w produkcji sterylnej, wytwarzaniu substancji czynnych oraz wytwarzaniu produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

**Przemysław Jankowski**

Od 2008 roku pracownik w firmie Novartis w Strykowie głównie w obszarze Kontroli Jakości. Od kwietnia 2019 roku na stanowisku Lidera NOSSCE odpowiada za działanie programu oraz zarządzanie społecznością Super Użytkowników systemu SAP w obu lokalizacjach firmy w Polsce. W latach 2009 – 2011 odpowiedzialny za walidację systemów komputerowych, arkuszy kalkulacyjnych, nadzór nad aparaturą kontrolno-pomiarową w Laboratorium Działu Kontroli Jakości oraz wdrożenie systemu LIMS w roli Super Użytkownika. Doświadczenie w zakresie zarządzania zespołami zdobywał od 2012 roku jako Kierownik Laboratorium Mikrobiologicznego oraz Analitycznego (2013-2019). Jako lider projektu z sukcesem ukończył wdrożenie sieciowej wersji Empower 3 (2011) oraz budowę laboratorium fizykochemicznego, mikrobiologicznego w nowo wybudowanym budynku firmy w Strykowie (2017). Absolwent Uniwersytetu Łódzkiego na Wydziale Chemicznym. Kontynuuje edukację na Akademii Leona Koźmińskiego w kierunku Coaching Profesjonalny, ponieważ głęboko wierzy, że sukces w biznesie można odnieść poprzez pasję pracy z ludźmi i odkrywanie ich potencjału.



Maciej Lesiński od 2002 r. pracuje w Dziale Kontroli Jakości, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., w Poznaniu. W 2013 r. był zaangażowany we wdrożenie GPS do laboratoriów Kontroli Jakości (GSK Production System - wykorzystujący m.in. założenia Lean Sigma, Lean Manufacturing). W latach 2012-13 zajmował się planowaniem i koordynacją działań związanych z przebudową budynku Kontroli i Zapewnienia Jakości, z modernizacją pomieszczeń i mediów oraz z wymianą części wyposażenia laboratoryjnego. W latach 2008-12 zajmował się utrzymaniem ruchu urządzeń Kontroli Jakości, w tym zakupem nowych urządzeń analitycznych i ich walidacją. Jako ekspert Absorpcyjnej Spektrometrii Atomowej tworzył metody analityczne z ich walidacją; w tej dziedzinie wspierał inne fabryki koncernu GSK. Z wykształcenia jest doktorem inżynierem (Politechnika Poznańska, Wydział Technologii Chemicznej, 2002).

**Grzegorz Chrostowski**

Grzegorz Chrostowski jest absolwentem Wydziału Chemicznego Politechniki Rzeszowskiej (synteza organiczna). W 2013 roku ukończył studia podyplomowe na Uniwersytecie Jagiellońskim w Krakowie „Farmacja Przemysłowa”. Od 2007 roku jest pracownikiem Działu Kontroli Jakości w ICN Polfa Rzeszów S.A., początkowo jako Specjalista ds. Kontroli Jakości, a od 2012 pełni funkcję Kierownika Laboratorium Materiałów Wyjściowych i Opakowaniowych. Od 2013 roku jest czynnym audytorem wytwórców Substancji Czynnych oraz wytwórców bezpośrednich materiałów opakowaniowych.

**Grzegorz Żmijewski**

Grzegorz Żmijewski jest absolwentem Politechniki Warszawskiej (Biocybernetyka i Inżynieria Biomedyczna, studia magisterskie i doktorat). Od 2002 roku pracuje w firmie Waters Sp. z o.o. w której od wielu lat zajmuje się sieciowymi systemami Empower. Od roku 2018 pełni funkcję Kierownika Serwisu

**Rafał Buczek**

Rafał Buczek jest absolwentem Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie (automatyka i metrologia, informatyka). Zajmuje się tematyką walidacji od 2001 roku, a od 2003 roku specjalizuje się w walidacji systemów skomputeryzowanych. Posiada 16 letnie doświadczenie w pracy w międzynarodowej korporacji Teva (dawniej PLIVA Kraków), w tym 7 lat pracy w Dziale Zapewnienia Jakości, oraz 9 lat w Dziale IT. Od 2017 roku prowadzi projekty walidacyjne pracując w firmie konsultingowej Rescop jako konsultant wiodący. Jest doświadczonym trenerem. Ponadto, aktywnie działa w Zarządzie Stowarzyszenia ISPE Polska, jest założycielem i pierwszym prezesem GAMP Polska oraz współzałożycielem Forum Walidacji. W latach 2013-2017 pełnił funkcję Prezesa ISPE Polska

**Artur Zieliński**

Artur Zieliński od 2013 r. pracuje w Dziale Kontroli Jakości w Mylan Pharmaceuticals Sp. z o.o. Zajmuje się planowaniem i koordynacją działań związanych z walidacją i transferem metod analitycznych, walidacją czyszczenia oraz nadzorem nad systemami skomputeryzowanymi. Od 2016 pełnił funkcję Lidera w Dziale Kontroli Jakości. Absolwent Politechniki Warszawskiej (mgr. inż. Chemii).

ZGŁOSZENIE UCZESTNICTWA

Forum QC

01-02.10.2019, Warszawa

Zaznacz X w odpowiednim miejscu.

Jestem Członkiem ISPE	<input type="checkbox"/>	1999 PLN
Nie jestem członkiem ISPE – cena bez opłaty członkostwa w ISPE	<input type="checkbox"/>	2390 PLN

DANE UCZESTNIKA

Imię i nazwisko	
E-mail	
Firma	
Adres	
NIP	

Warunkiem uczestnictwa jest wysłanie zgłoszenia uczestnictwa i wniesienie opłaty za udział. Podane ceny są cenami netto i zostanie do nich doliczony podatek VAT w wysokości 23%. Cena nie zawiera kosztów noclegu, który należy zarezerwować we własnym zakresie.

Warunki rezygnacji:

- do 8 dni przed wydarzeniem – zwrot kwoty pomniejszonej o 10% ceny podstawowej
- 7-1 dni przed wydarzeniem - zwrot kwoty pomniejszonej o 50% ceny podstawowej
- w dniu wydarzenia – nie zwracamy kosztów szkolenia (ISPE Polska zapewnia dostarczenie materiałów z wydarzenia w wersji elektronicznej na wskazany adres mailowy).

Rezygnacja z udziału, wyłącznie w formie email.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych przez Stowarzyszenie ISPE – Polska w celu wykonania umowy/szkolenia tj.: dokonania zgłoszenia na szkolenie, organizacji uczestnictwa w szkoleniu oraz realizacji czynności rozliczeniowych.

Oświadczam, iż zapoznałem(-am) się z treścią klauzuli informacyjnej RODO, w tym z informacją o celu i sposobach przetwarzania danych osobowych oraz prawie dostępu do treści swoich danych i prawie ich poprawienia oraz żądania zaprzestania ich przetwarzania.

ODBIORCA

Stowarzyszenie ISPE – Polska
ul. Górczewska 53,
01-401 Warszawa

BANK

IBAN: PL 36 1050 1764 1000 0090 7120 9226
SWIFT: INGBPLPW BANK ING Bank Śląski S.A.,
Oddział Gdańsk
ul. Długie Ogrody 6 / 14, 80-765 Gdańsk

Data

Podpis

Prześlij skan zgłoszenia na adres mailowy sylwia.goralik@ispe.org.pl

Kontakt: +48 792 100 620